Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5754

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 30 AMG)

Artikel 1 Nr. 15 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a erhält folgende Fassung

   ‚a) Absatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

   „Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn sich herausstellt, daß das Arzneimittel bei den beanspruchten Indikationen keine oder unter Berücksichtigung der Unbedenklichkeit vergleichbarer Therapie-Prinzipien nur eine geringere Wirksamkeit besitzt."'

2. Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

   ‚c) Folgender Absatz 2 a wird eingefügt:

   „(2 a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner das Ruhen der Zulassung befristet anordnen, wenn hinsichtlich der wissenschaftlichen Beurteilung eines Verdachts auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen noch keine hinreichende Gewißheit besteht."'

3. Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d.

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333